RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Dénomination

SANDOZ CALCIUM solution injectable

Titulaire d'enregistrement

Sandoz S.A.
Telecom Gardens
Medialaan, 40
1800 Vilvoorde
Belgique

Fabricant

Salutas Pharma GmbH
Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen (Allemagne)

Composition

Calcii glubionas 1,375 g (calcii gluconas 0,50 g + calcii lactobionas 0,875 g) – Aqua ad iniectabilia ad 10 ml.

Une ampoule injectable de 10 ml contient 1,375 g de glubionate de calcium, soit 90 mg ou 2,24 mmol de calcium-élément (équivalent à 10 ml d'une solution à 10 % de gluconate de calcium).

Forme pharmaceutique, voie d'administration et conditionnement

Solution injectable – voie i.v. et i.m.
Boîte contenant 5 ampoules de 10 ml

Propriétés pharmacologiques

Le calcium est un élément minéral essentiel, nécessaire au maintien de l'équilibre électrolytique et intervenant comme effecteur dans un grand nombre de processus enzymatiques (coagulation du sang, précipitation de la caséine, activation du trypsinogène). Un apport supplémentaire de calcium représente un facteur de correction des troubles neuromusculaires ou de déminéralisation osseuse dus à une carence en cet élément.

PHARMACOCINETIQUE
L'absorption intestinale du calcium-élément est d'environ 30 %.
L'élimination du calcium se fait par l'intestin et les reins.

Indications

- Hypocalcémie
- Tétanie hypocalcémique
- Rachitisme hypocalcémique : en perfusion lors de la phase initiale du traitement, en association avec la vitaminothérapie D spécifique
- Intoxication par le potassium

Posologie et mode d'emploi

par injection
- ne pas injecter par voie sous-cutanée
- l'injection intraveineuse doit être lente (3 min pour 10 ml), le sujet étant allongé et son rythme cardiaque surveillé.

Posologie moyenne :
- *adultes* : 10 ml en injection i.v. ou i.m. profonde dans le muscle fessier, 1 à 3 fois par jour
- *enfants* : 5 à 10 ml en injection i.v. lente, 1 fois par jour.

La voie i.m. est déconseillée.

par perfusion i.v. dans l'hypocalcémie grave

- *adultes et enfants* (également dans la phase initiale du traitement du rachitisme hypocalcémique) : régler la posologie selon la calcémie et la calciurie (voir précautions).
- *nouveau- nés et nourrissons* : la dose habituelle est de 40 à 80 mg de calcium-élément (soit 5 à 9 ml) par kg de poids corporel et par jour, pendant 2 à 3 jours, associé ou non à la vitamine D. Le traitement se poursuit ensuite par voie orale (ajouter 2 ml de la solution injectable dans le biberon, jusqu'à 10 ml par jour).

Pour rompre l'ampoule, orienter le point bleu vers le haut.

Contre-indications

- Hypercalcémie (par exemple dans l'hyperparathyroïdisme, le surdosage en vitamine D, les tumeurs décalcifiantes telles les plasmocytomes et les métastases osseuses, l'ostéoporose due à une immobilisation prolongée)
- Hypercalciurie grave
- Insuffisance rénale grave
- Hypersensibilité au médicament
- Galactosémie
- Lithiases calciques

De plus, la calcithérapie parentérale doit être absolument proscrite chez les patients digitalisés, ou recevant de l'adrénaline.

Effets indésirables

Peuvent survenir après une injection intraveineuse trop rapide (inférieure à 3 minutes) :
Troubles sanguins : hypercalcémie
Troubles cardio-vasculaires : bouffées de chaleur, transpiration, hypotension, arythmies cardiaques ou collapsus vasomoteur
Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements.

Après injection paraveineuse ou i.m. superficielle :
Troubles au niveau du site d'administration : une irritation locale peut apparaître au site d'injection, avec possibilité d'escarre ou de nécrose cutanée. Rarement : calcification tissulaire molle localisée après injection i.m.

Précautions particulières

La calcithérapie parentérale prolongée requiert le contrôle de la calcémie et de la calciurie, surtout chez l'enfant et chez les patients recevant de façon concomitante de la vitamine D ou un de ses dérivés. Le traitement doit être arrêté dès que la calcémie dépasse 105 mg/l (2,625 mmol/l) ou que la calciurie dépasse 5 mg / kg / 24 h (0,125 mmol / kg / 24 h).
Lorsque le calcium est administré par voie i.v. dans le traitement de l'hyperkaliémie grave, il y a lieu de surveiller le rythme cardiaque (ECG).

On a remarqué que les solutions calciques injectables contiennent de petites quantités d'aluminium (jusqu'à 10 mg/l). Leur usage parentéral prolongé devrait être évité chez les nouveau-nés et les enfants en bas âge, de même que chez les patients dont la fonction rénale est gravement atteinte, car il peut en résulter une accumulation d'aluminium, associée à des troubles neurologiques, hématologiques ou du squelette.

Grossesse et lactation

Des études épidémiologiques avec des formes orales de calcium n'ont pas montré d'augmentation d'incidents tératogènes chez le fœtus. Aucun effet indésirable n'est à craindre avec la forme parentérale, à condition d'éviter les injections i.v. trop rapides et les doses excessives, susceptibles de provoquer une hypercalcémie.

Quoique les suppléments de calcium puissent être excrétés dans le lait maternel, les concentrations obtenues seront insuffisantes pour provoquer des effets indésirables chez le nouveau-né.

Interactions

La vitamine D en traitement concomitant augmente l'absorption de calcium.
L'administration de calcium peut diminuer la réponse au vérapamil et probablement à d'autres antagonistes de l'entrée du calcium.
Le calcium augmente les effets des glycosides cardiaques ou de l'adrénaline sur le cœur (cf. «Contre-indications»).
Les diurétiques thiazidique réduisent l'excrétion urinaire du calcium. Il faut donc tenir compte du risque d'hypercalcémie lorsque Sandoz Calcium est utilisé en même temps que des diurétiques thiazidiques.

Surdosage

Les symptômes sont ceux de l'hypercalcémie : anorexie, nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, polyurie, soif, somnolence, confusion. Dans les cas graves, coma, arythmies cardiaques ou arrêt cardiaque.

Traitement : correction des pertes d'eau, de sodium et de potassium par un apport massif et contrôlé par voie i.v. de solutions appropriées d'électrolytes avec administration de diurétiques de l'anse (furosémide).
Une hypercalcémie importante nécessite une hospitalisation.

Conservation

Conserver hors de portée des enfants.
Conserver à température ambiante (15-25°C).
Stabilité : Période de validité : jusqu'au premier jour du mois de la date exprimée en mois et en année sur l'emballage après EXP.

Délivrance

Libre.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE032322

Dernière mise à jour de la notice

février 2010

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2010